

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Email an:
gever@bag.admin.ch
hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 25. August 2026

Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) (Erweiterung der Integrität auf Medizinprodukte)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) (Erweiterung der Integrität auf Medizinprodukte) Stellung zu nehmen.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma unterstützt im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen.

Dennoch hält Interpharma fest, dass für Kombinationsprodukte, bestehend aus Arzneimittel und Medizinprodukt, die Anwendung der VITH je nach Situation geklärt werden muss:

- **Getrennte Kombinationsprodukte** (Arzneimittel und Medizinprodukt nicht zusammen verpackt, Medizinprodukt separat vom Arzneimittel erhältlich): Wir gehen davon aus, dass die Regeln der VITH getrennt für Arzneimittel und Medizinprodukt zur Anwendung kommen.
- **Integrale Kombinationsprodukte bzw. beigepackte Medizinprodukte:** Bilden Arzneimittel und Medizinprodukt eine untrennbare Einheit (integrale Kombinationsprodukte) oder ist das Arzneimittel nur mit dem beigepackten Medizinprodukt zu verwenden (beigepackte Medizinprodukte), bleiben Fragen zur Handhabung offen, insbesondere wenn für verschreibungspflichtige Arzneimittel andere Regeln gelten sollten als für das integrierte bzw. beigepackte

Medizinprodukt. Dies betrifft namentlich die Bemusterung (siehe Punkt «Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken»).

Für weitere Ausführungen verweist Interpharma auf die Stellungnahme von Scienceindustries, die vollumfänglich unterstützt wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anregungen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes
Interpharma

Dr. Tanja Colin
Leiterin Marktzulassung und
Mitglied der Geschäftsleitung
Interpharma